

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Alter»**

*Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2845 del 9 dicembre 2009*

**Medicinale:** CEFTRIAXONE ALTER  
**Titolare AIC:** LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (codice fiscale 04483510964)  
**Variazione AIC:** A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttori del principio <u>Lidocaina Cloridrato</u> :  Holder: MOEHS IBERICA SL – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona  Sito: MOEHS CATALANA SA – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona  CEP n. R1-CEP 1996-020-Rev 00	Produttori del principio <u>Lidocaina Cloridrato</u> :  Holder: MOEHS IBERICA SL – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona  Site: MOEHS CATALANA SA – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona  <b>CEP n. R1-CEP 1996-020-Rev 05</b>

Il periodo di re-test della Lidocaina Cloridrato prodotta da **MOEHS IBERICA SL** è di **5 anni**.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 036021018** - "250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 2 ml

**AIC N. 036021020** - "500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 2 ml

**AIC N. 036021032** - "1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

